ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

НАТРІЮ ХЛОРИДУ РОЗЧИН ІЗОТОНІЧНИЙ 0,9 % Б. БРАУН

(SODIUM CHLORIDE ISOTONIC SOLUTION 0.9 % B. BRAUN)

Склад:

діюча речовина: натрію хлорид;

1000 мл розчину містять натрію хлориду 9,0 г;

електроліти: натрій – 154 ммоль/л; хлориди – 154 ммоль/л;

допоміжна речовина: вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для інфузій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий безбарвний розчин, практично без частинок.

Теоретична осмолярність: 308 мОсм/л; кислотність (титрування до pH 7,4): < 0,3 ммоль/л; pH: 4,5 – 7,0.

Фармакотерапевтична група. Кровозамінники та перфузійні розчини. Розчини електролітів. Код АТХ В05Х А03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Механізм дії

Натрій — це основний катіон у позаклітинному просторі, який спільно з різноманітними аніонами регулює обсяг цього простору. Натрій належить до головних медіаторів біоелектричних процесів в організмі людини.

Хлорид — це основний осмотично активний аніон у позаклітинному просторі.

Підвищення рівня хлориду в сироватці крові призводить до збільшення ниркової екскреції бікарбонату. Таким чином, введення хлориду викликає підкислюючий ефект.

Фармакодинамічний ефект

Вміст натрію та метаболізм рідини в організмі людини тісно пов’язані між собою. Будь-яке відхилення концентрації натрію в сироватці крові від фізіологічного рівня одночасно впливає на рідинний баланс організму.

Підвищення вмісту натрію в організмі також викликає зменшення кількості вільної рідини незалежно від осмоляльності сироватки крові.

Осмолярність розчину натрію хлориду 0,9 % відповідає осмолярності плазми. Введення цього розчину у першу чергу призводить до поповнення інтерстиціального простору, який становить ⅔ усього позаклітинного простору. У судинах залишається тільки ⅓ введеного розчину. Таким чином, гемодинамічний ефект розчину є короткотривалим.

Фармакокінетика.

Поглинання

Оскільки розчин вводиться шляхом внутрішньовенної інфузії, його біодоступність становить 100 %.

Розподіл

Загальний вміст натрію в організмі становить приблизно 80 ммоль/кг (5 600 ммоль), з чого 300 ммоль належать до внутрішньоклітинної рідини з концентрацією 2 ммоль/л, тоді як 2500 ммоль виділені у кісткову тканину. Приблизно 2 моль належать до міжклітинної рідини з концентрацією приблизно 135–145 ммоль/л (3,1–3,3 г/л).

Загальний вміст хлориду в організмі дорослої людини становить приблизно 33 ммоль/кг маси тіла. Вміст хлориду в сироватці крові утримується на рівні 98–108 ммоль/л.

Біотрансформація

Хоча натрій і хлорид поглинаються, розподіляються та виводяться організмом, метаболізм, у точному значенні цього терміну, не відбувається.

Основним регулятором натрієвого та водного балансу є нирки. Разом з механізмами гормонального контролю (ренін-ангіотензин-альдостеронова система, антидіуретичний гормон) та гіпотетичним натрійуретичним гормоном нирки несуть основну відповідальність за підтримку постійного об’єму позаклітинного простору та регуляцію його рідинного складу.

У системі канальців відбувається заміна хлориду на гідрокарбонат; таким чином, хлорид бере участь у регуляції кислотно-лужного балансу.

Виведення

Іони натрію та хлориду виводяться з потом, сечею та через шлунково-кишковий тракт.

Клінічні характеристики.

Показання.

Для поповнення об’єму рідини та електролітів при гіпохлоремічному алкалозі.

Дефіцит натрію.

Втрата іонів хлору.

Для короткострокого поповнення внутрішньосудинного об’єму рідини.

Гіпотонічна дегідратація або ізотонічна дегідратація.

Застосовувати як розчинник для сумісних концентратів електролітів та лікарських засобів.

Застосовувати зовнішньо для промивання ран, зволожування тампонад і пов’язок.

Протипоказання.

Забороняється вводити «Натрію хлориду розчин ізотонічний 0,9 % Б.Браун» пацієнтам із такими станами:

- гіпергідратація;
- гіпернатріємія в тяжкій формі;
- гіперхлоремія в тяжкій формі.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасне введення лікарських засобів, що затримують натрій (наприклад, кортикостероїдів, нестероїдних протизапальних препаратів), може призвести до виникнення набряків.

При одночасному застосуванні з препаратами літію нирковий кліренс натрію та літію може підвищитись. Застосування «Натрію хлориду розчин ізотонічний 0,9 % Б.Браун» може призвести до зниження рівня літію.

Особливості застосування.

«Натрію хлориду розчин ізотонічний 0,9 % Б.Браун» слід застосовувати із запобіжними заходами у таких випадках:

- гіпокаліємія;
- гіпернатріємія;
- гіперхлоремія;
- розлади, при яких показано обмеження споживання натрію, наприклад: серцева недостатність з декомпенсованими вадами серця, анасарка, набряк легень, гіпертензія, еклампсія, тяжка ниркова недостатність, цироз печінки.

Слід з обережністю застосовувати пацієнтам, які приймають препарати літію (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій»).

При шокових станах і втратах крові одночасно із застосуванням 0,9 % розчину натрію хлориду можна здійснювати гемотрансфузію, переливання плазми і плазмозамінників.

Для запобігання синдромові осмотичної демієлінізації збільшення рівня натрію в сироватці крові не повинно перевищувати 9 ммоль/л/добу. У більшості випадків рекомендована швидкість корекції становить від 4 до 6 ммоль/л/добу, із врахуванням стану пацієнта і супутніх факторів ризику.

Клінічний моніторинг повинен включати перевірку іонограми сироватки крові, водного балансу та кислотно-лужного стану.

Якщо необхідно виконати швидку інфузію, слід здійснювати ретельний моніторинг функціонального стану серцево-судинної і дихальної системи.

Примітка. Якщо цей розчин використовується як розчинник, слід враховувати інформацію щодо безпеки розчинюваного засобу, надану відповідним виробником.

Діти

У недоношених і доношених немовлят може спостерігатися надлишок натрію у зв’язку з недорозвинутою функцією нирок. Таким чином, повторну інфузію хлориду натрію недоношеним і доношеним немовлятам можна проводити тільки після визначення рівня натрію в сироватці крові.

Флакони призначені виключно для одноразового застосування. Після застосування слід утилізувати флакон та його невикористаний вміст.

Не застосовувати, якщо розчин не прозорий, не безбарвний або якщо флакон чи його кришка мають явні ознаки пошкодження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Дані щодо застосування лікарського засобу «Натрію хлориду розчин ізотонічний 0,9 % Б.Браун» у період вагітності обмежені. Ці дані не підтверджують наявність прямого або опосередкованого шкідливого впливу натрію хлориду 9 мг/мл, який би вказував на репродуктивну токсичність.

Оскільки концентрація натрію і хлориду відповідає концентрації цих речовин в організмі людини, при застосуванні препарату згідно з показаннями виникнення шкідливого впливу не очікується.

Таким чином, «Натрію хлориду розчин ізотонічний 0,9 % Б.Браун» можна застосовувати за показаннями.

Однак при наявності еклампсії слід вжити запобіжних заходів (див. розділ «Особливості застосування»).

Годування груддю

Оскільки концентрація натрію і хлориду відповідає концентрації цих речовин в організмі людини, при застосуванні препарату згідно з показаннями виникнення шкідливого впливу не очікується.

За потреби «Натрію хлориду розчин ізотонічний 0,9 % Б.Браун» можна застосовувати під час годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

«Натрію хлориду розчин ізотонічний 0,9 % Б.Браун» не впливає або має незначний вплив на здатність керувати транспортними засобами або на роботу з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дози

Дорослі

Дозу визначати залежно від реальної потреби у поповненні рівня води та електролітів.

Максимальна добова доза

До 40 мл/кг маси тіла на добу, що відповідає 6 ммоль натрію на 1 кг маси тіла.

Додаткові втрати рідини (наприклад, у зв’язку з гарячкою, діареєю, блюванням тощо) слід компенсувати залежно від об’єму та складу втраченої рідини.

При лікуванні гострого дефіциту рідини, а саме вираженого або такого, що загрожує життю, гіповолемічного шоку, допускається застосування вищих доз, наприклад шляхом швидкої інфузії (під тиском).

При лікуванні дефіциту натрію об’єм натрію, потрібного для відновлення рівня натрію в плазмі крові, можна обчислити за допомогою формули:

Потреба у натрії [ммоль] = (бажаний – реальний об'єм Na у сироватці крові) × TBW

де TBW (загальний об’єм води в організмі) обчислюється як частка маси тіла. Ця частка становить 0,6 у дітей, 0,6 та 0,5 у дорослих чоловічої і жіночої статі та відповідно 0,5 та

0,45 у чоловіків та жінок літнього віку.

Швидкість інфузії

Швидкість інфузії залежить від індивідуального стану пацієнта (див. розділ «Особливості застосування»).

Особи літнього віку

Як правило, для осіб літнього віку слід застосовувати таке саме дозування, як для інших дорослих пацієнтів, проте слід вживати особливих заходів безпеки при лікуванні пацієнтів з такими захворюваннями, як серцева недостатність або ниркова недостатність, що часто пов’язані з літнім віком.

Розчинник

При застосуванні лікарського засобу «Натрію хлориду розчин ізотонічний 0,9 % Б.Браун» як розчинника дозування та швидкість інфузії визначають переважно на основі характеристик та режиму дозування розчинюваного засобу.

Промивання ран

Обсяг розчину для промивання ран або зволоження пов’язок визначається на основі наявних потреб.

Спосіб введення

Внутрішньовенне введення або промивання і зволоження.

При проведенні швидкої інфузії з використанням розчину в поліетиленових флаконах перед початком інфузії з флакона та інфузійної системи слід обов’язково повністю видалити повітря.

Діти.

Дозу слід визначати залежно від індивідуальної потреби у поповненні рівня води та електролітів, а також віку, маси тіла та клінічного стану пацієнта.

У разі тяжкої дегідратації під час першої години лікування рекомендується болюсне введення препарату в дозі 20 мл/кг маси тіла.

При введенні цього розчину слід враховувати добове споживання рідини.

Передозування.

Симптоми

Передозування лікарського засобу «Натрію хлориду розчин ізотонічний 0,9 % Б.Браун» може призвести до гіпернатріємії, гіперхлоремії, гіпергідратації, гострого об’ємного перевантаження,

набряку, гіперосмолярності сироватки та гіперхлоремічного ацидозу.

Швидке збільшення рівня натрію в сироватці крові у пацієнтів з хронічною гіпонатріємією може призвести до виникнення синдрому осмотичної демієлінізації (див. розділ «Особливості застосування»).

До перших ознак передозування можуть належати спрага, сплутаність свідомості, потіння, головний біль, слабкість, сонливість і тахікардія. У разі тяжкої гіпернатріємії може виникнути гіпертензія або гіпотензія, дихальна недостатність або кома.

Лікування

Залежно від ступеня тяжкості розладів: негайне припинення інфузії, введення діуретиків із моніторингом рівнів електролітів у сироватці крові, корекція рівнів електролітів та порушень кислотно-лужного балансу.

У разі тяжкого передозування або при олігурії чи анурії може виникнути потреба в діалізі.

Побічні реакції.

При застосуванні лікарського засобу згідно з інструкцією про побічні реакції не повідомлялося.

При проведені масивних інфузій можливий розвиток хлоридного ацидозу.

Звітування про небажані реакції

Важливо звітувати про підозрювані небажані реакції після реєстрації лікарського засобу. Таким чином можна здійснювати постійний нагляд за співвідношенням користі та ризику при застосуванні лікарського засобу. Прохання до медичних працівників повідомляти про будь-які підозрювані небажані реакції.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Не заморожувати.

Несумісність.

При змішуванні з іншими лікарськими засобами слід враховувати можливу несумісність.

Упаковка.

По 100 мл розчину у флаконах поліетиленових № 20; по 250 мл або по 500 мл, або по 1000 мл розчину у флаконах поліетиленових № 10.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробники.

1. Б. Браун Мельзунген АГ / B. Braun Melsungen AG.

2. Б. Браун Медікал СА / B. Braun Medical SA.

Місцезнаходження виробників та їхні адреси місця провадження діяльності.

1. Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина / Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany.

2. Карретера де Террасса 121, 08191 Рубі (Барселона), Іспанія / Carretera de Terrassa 121, 08191 Rubi (Barcelona), Spain.